มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

ครั้งที่ 1/2567

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

ปัจจุบันงานด้านเทคโนโลยีชีวการแพทย์ในประเทศไทยเริ่มเป็นที่รู้จักในวงกว้าง จากบทบาท หน้าที่ การทำงานในสถานพยาบาลที่ชัดเจนขึ้นจากเดิม งานในสายวิชาชีพนี้มีความสำคัญเนื่องจากการปฏิบัติงานมีความเกี่ยวโยงกับชีวิตมนุษย์ ซึ่งหากพิจารณาจากสายวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีบทบาทหลักในการสนับสนุน ควบคุมและดูแลระบบเทคโนโลยีชีวการแพทย์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ วิชาชีพนี้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับเครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์ ที่มีใช้อยู่ในสถานบริการ อาชีพที่เข้ามามีส่วนเกี่ยวข้องและใช้องค์ความรู้ ทักษะ กระบวนการร่วมกัน เพื่อส่งเสริมความสำเร็จของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศไทย ณ ปัจจุบัน ประกอบด้วย อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ และอาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ทั้ง 3 อาชีพนี้ มีบทบาทหลักและหน้าที่หลักของแต่ละอาชีพแตกต่างกัน แต่ทุกอาชีพมีความมุ่งหมายหลักเดียวกัน คือ การจัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ

จากบทบาทหลักของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ และจากความต้องการของผู้ใช้และผู้รับบริการซึ่งปัจจุบันสถานบริการต่างๆ ได้พยายามพัฒนาและปรับปรุงระบบสถานพยาบาลเพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพต่างๆ ตามสากล ดังนั้นการสร้างมาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ จึงเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ด้วยวัตถุประสงค์หลักในการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะบุคลากรในกลุ่มอาชีพ และการพัฒนามาตรฐานและความเป็นสากลของวิชาชีพสืบไป

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

ครั้งที่ 1 N/A

ครั้งที่ (อื่น ๆ) : N/A

ครั้งที่ประกาศก่อนหน้านี้ (N/A) **วันที่ประกาศ** (N/A)

ข้อสังเกต N/A

การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

การตัดอาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์ออกให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้บริการของอาชีพที่เกี่ยวข้อง ณ ปัจจุบัน

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

สาขาอุปกรณ์การแพทย์

อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ระดับ 5

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

9. หน่วยสมรรถนะทั้งหมดในมาตรฐานอาชีพ (List of All Units of Competence within this Occupational Standards)

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
20105	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
20106	ค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

20107	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
20108	ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์
20109	ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
20203	ฝึกอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ
20204	กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรม ชีวการแพทย์
20205	ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ระดับหน่วยงานย่อยภายในองค์กร
20301	วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์
20302	บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน
20303	ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เป็นผู้มีความสามารถแก้ไขปัญหาในบริบทที่มีการเปลี่ยนแปลงทั่วไป สามารถคิดวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ได้ด้วยตนเอง มีความเป็นผู้นำ จัดการผลิตภาพการทำงาน ถ่ายทอด สอนงาน และกำกับดูแลผู้ร่วมงานให้บรรลุตามแผนงานได้ปฏิบัติงานตามหน้าที่หลักทั้ง 3 ด้าน ดังนี้ (1) หน้าที่ในการให้บริการทางเทคนิค ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ การติดตั้ง บำรุงรักษา ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาด ทวนสอบ/สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์ตรงตามมาตรฐานสากล (2) หน้าที่ในการสนับสนุนงานวิชาการ ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ ฝึกอบรม/ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ (3) หน้าที่ในการบริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้ มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า และมีความรู้พื้นฐานในระบบคุณภาพโรงพยาบาล ซึ่งครอบคลุมสมรรถนะต่าง ๆ คือ การวางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน การประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ระดับ 5 ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. มีวุฒิการศึกษาผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรืออุปกรณ์การแพทย์ หรือฟิสิกส์อุตสาหกรรมและอุปกรณ์การแพทย์ หรืออุปกรณ์ชีวการแพทย์ หรือเทคโนโลยีคลีนิค หรือสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 1 ปี **หรือ**

1.2 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ คอมพิวเตอร์ เมคคาทรอนิกส์ เทคโนโลยีชีวการแพทย์ และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 3 ปี **หรือ**

1.3 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี **หรือ**

1.4 สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับ ปวส. อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี และได้รับการรับรองสมรรถนะอาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ตลอดระยะเวลาดังกล่าวหรือเทียบเท่า

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล หรือ หน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง

ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมและดูแลเครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์และระบบวิศวกรรมให้มีคุณภาพและความปลอดภัย

หมายเหตุ : (ข้อแนะนำเฉพาะสำหรับคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

20105 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

20106 ค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

20107 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

20108 ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์

20109 ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

20203 ฝึกอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ

20204 กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรม ชีวการแพทย์

20205 ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ระดับหน่วยงานย่อยภายในองค์กร

20301 วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์

20302 บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน

20303 ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

ตาราง 1 : FUNCTIONAL MAP แสดง KEY PURPOSE , KEY ROLES , KEY FUNCTION

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
จัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ	2	ควบคุมและดูแลระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัย	201	ให้บริการงานทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Service engineer– Service delivery)
			202	สนับสนุนงานวิชาการด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์
			203	บริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้ มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

ตาราง 2 : FUNCTIONAL MAP แสดง KEY FUNCTION , UNIT OF COMPETENCE , ELEMENT OF COMPETENCE

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
201	ให้บริการงานทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Service engineer– Service delivery)	20105	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	2010501	เตรียมความพร้อม ประสานงานด้านงานระบบสิ่งอำนวยความสะดวก และตรวจสอบก่อนการติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ตามคำแนะนำในการทำงาน (Work instructions)
				2010502	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				2010503	ทดสอบอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมที่ถูกติดตั้ง
				2010504	รายงานผล
		20106	ค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	2010601	เตรียมกระบวนการ (Process) ในการตอบสนองต่อการร้องขอจากผู้รับบริการและผู้เกี่ยวข้อง
				2010602	เตรียมความพร้อมของเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบเพื่อค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาด
				2010603	วิเคราะห์หาสาเหตุของการชำรุด
				2010604	ซ่อมแซม/กำกับการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง
				2010605	ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน
				2010606	ดำเนินการทดสอบความปลอดภัย
				2010607	พิจารณาความจำเป็นในการ ตรวจสอบประสิทธิภาพ ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				2010608	จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจพบความผิดพลาดและการซ่อมแซมกิจกรรมการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง
		20107	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	2010701	วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง
				2010702	ดำเนินการบำรุงรักษา
				2010703	จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษา
		20108	ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์	2010801	วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				2010802	ดำเนินการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
				2010803	จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
201	ให้บริการงานทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Service engineer– Service delivery)	20109	ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	2010901	วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการทวนสอบ สอบเทียบ ปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				2010902	ปรับแต่งครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				2010903	ทวนสอบ สอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
				2010904	จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่ง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
202	สนับสนุนงานวิชาการด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์	20203	ฝึกอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ	2020301	วางแผนการฝึกอบรม
				2020302	ประเมินความต้องการการฝึกอบรม
				2020303	เตรียมความพร้อมวัสดุฝึกอบรม
				2020304	ดำเนินการฝึกอบรม
				2020305	ประเมินผลการฝึกอบรม
		20204	กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรม ชีวการแพทย์	2020401	เตรียมกำหนดรายละเอียดสเปค
				2020402	เขียนสเปค
				2020403	ขออนุมัติสเปค
		20205	ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ระดับหน่วยงานย่อยภายในองค์กร	2020501	นำความรู้และทักษะที่มีอยู่มาประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยี
				2020502	นำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อช่วยในการแก้ปัญหาขององค์กร
				2020503	ประเมินเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนาขึ้น
203	บริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้ มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า	20301	วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์	2030101	กำหนดวัตถุประสงค์
				2030102	วางแผนและจัดตารางกิจกรรมงาน
				2030103	ดำเนินการตามแผนงาน
				2030104	ตรวจติดตามกิจกรรมการทำงาน

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**
203	บริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้ มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า	20301	วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์	2030105	ทบทวนและประเมินแผนกิจกรรมการทำงาน
		20302	บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน	2030201	วางแผนและเตรียมการจัดการในการดำเนินการให้บริการ
				20302022	บริหารจัดการระบบสำรองเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง
				20302023	บริหารจัดการและตรวจติดตามผลการดำเนินงานการให้บริการ
				20302024	ประเมินและจัดทำเอกสารระบบการให้บริการ
				20302025	ปรับปรุงกระบวนการทำงานและการปฏิบัติงานของบุคลากร
		20303	ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์	2030301	ระบุปัญหาและสาเหตุของปัญหา
				20303032	ดำเนินการแก้ไข
				20303033	จัดทำข้อเสนอแนะส่งหัวหน้างาน/ผู้บริหาร

คำอธิบาย

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่ (ต่อ) เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานหลังจากได้หน้าที่หลัก (Key Function) เพื่อให้ได้ หน่วยสมรรถนะ (Unit of Competence) และหน่วยสมรรถนะย่อย (Element of Competence)

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20105

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น
ในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ การเตรียมความพร้อม ประสานงานด้านงานระบบสิ่งอำนวยความสะดวก และตรวจสอบก่อนการติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ตามคำแนะนำในการทำงาน (Work instructions) ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
ทดสอบอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมที่ถูกติดตั้ง และรายงานผล

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010501 เตรียมความพร้อม ประสานงานด้านงานระบบสิ่งอำนวยความสะดวก และตรวจสอบก่อนการติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ตามคำแนะนำในการทำงาน (Work instructions)	1.1 อ่านและตีความคำแนะนำการทำงาน (Work instruction) ได้อย่างถูกต้อง 1.2 คัดเลือกและตรวจสอบเครื่องมือและอุปกรณ์การทดสอบที่จำเป็นในการดำเนินการติดตั้งตามขั้นตอนเพื่อการทำงานที่ถูกต้องและความปลอดภัย 1.3 เตรียมวัสดุและระบบอำนวยความสะดวกที่จำเป็นเพื่อการทำงานที่สมบูรณ์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010502 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	2.1 เตรียมอุปกรณ์และส่วนประกอบสำหรับการติดตั้งได้ตามลำดับที่ถูกต้อง 2.2 ดำเนินการติดตั้งตามขั้นตอนข้อกำหนดของผู้ผลิต 2.3 ตอบสนองเหตุการณ์หรือเงื่อนไขที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้วางแผนตามขั้นตอน (ถ้ามี)	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010503 ทดสอบอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมที่ถูกติดตั้ง	3.1 ทดสอบอุปกรณ์ที่ติดตั้งตามคำแนะนำของผู้ผลิตตามที่กำหนด 3.2 ดำเนินการตรวจสอบขั้นสุดท้ายเพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์ได้รับการติดตั้งสอดคล้องกับคำแนะนำของผู้ผลิต 3.3 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน 3.4 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010504 รายงานผล	4.1 จัดทำรายงานการติดตั้งและการทดสอบอุปกรณ์และจัดส่งตามขั้นตอน 4.2 มีการยืนยันความพร้อมใช้ของอุปกรณ์แก่ผู้ใช้งานตามคุณสมบัติของอุปกรณ์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ความรู้เกี่ยวกับหลักการทำงานและทักษะการติดตั้ง ซ่อม บำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงพื้นฐาน (ตามรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงในอาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ ระดับ 3)

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการตีความคำแนะนำการทำงาน ไดอะแกรม
- ทักษะการตีความ กำหนด และอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการแก้ไขปัญหาการทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์
- ทักษะทางช่าง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เรื่องข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและการใช้งานที่เหมาะสม
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านเทคโนโลยีการฉายรังสี (Radiation technology)
- ความรู้เบื้องต้นเรื่องสรีระวิทยาและกายวิภาค
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- การใช้งานเครื่องมือช่าง และ/หรือ เครื่องมือทดสอบ
- การประยุกต์ใช้ทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง/อุปกรณ์การแพทย์
- การอ่านแบบวงจรไฟฟ้า
- การประยุกต์ใช้งานคอมพิวเตอร์
- ความรู้ทางวิศวกรรมสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น นิวเมติกส์ ระบบท่อ เป็นต้น

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>เครื่องมือช่าง</u> (Tools)

- เครื่องมือกล ตัด ไส เจาะ เครื่องมือรื้อ และ เครื่องมือประกอบ
- คีมช่าง
- ไขควง ประแจ
- อุปกรณ์บัดกรี
- สว่านไฟฟ้า

<u>เครื่องมือทดสอบ</u> (Test equipment)

- มัลติมิเตอร์ (Multi-meter)
- โวลต์มิเตอร์
- โอห์มมิเตอร์
- แอมป์มิเตอร์
- เครื่องวัดความถี่

<u>วัสดุ</u> (Materials)

- ตะกั่วบัดกรี (Soldering Lead)
- สายไฟฟ้า (Wires)
- ดอกสว่าน
- ใบเลื่อย

<u>เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ได้แก่</u>

- เครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator)
- เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
- เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient monitor)
- เครื่องควบคุมการเต้นของหัวใจ (Pacer)
- เครื่องฟังเสียงหัวใจเด็กในครรภ์
- เครื่องวัดการบีบตัวของมดลูก
- เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)
- เครื่องจี้ตัดด้วยไฟฟ้า (Electro surgical)
- เครื่องเอ็กซเรย์ทั่วไป (X-ray machine)

- เครื่องเอ็กซเรย์ฟัน (Dent x-ray machine)
- เครื่องUltrasound : ULS
- เครื่องUltrasound : Therapeutic
- ตู้อบเด็ก (Infant incubator)
- เครื่องให้สารสลบ (Anesthesia)

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

- Laboratory
- Clinics
- Operating room/Delivery room
- Wards/Units/Emergency room

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20106

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้

ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ เตรียมกระบวนการ (Process) ในการตอบสนองต่อการร้องขอจากผู้รับบริการและผู้เกี่ยวข้อง เตรียมความพร้อมของเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบ เพื่อค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาด วิเคราะห์หาสาเหตุของการชำรุด

ซ่อมแซม/กำกับการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน ดำเนินการทดสอบความปลอดภัย พิจารณาความจำเป็นในการ ตรวจสอบประสิทธิภาพ ทวนสอบ

สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

และจัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจพบความผิดพลาดและการซ่อมแซมกิจกรรมการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์

นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010601 เตรียมกระบวนการ (Process) ในการตอบสนองต่อการร้องขอจากผู้รับบริการและผู้เกี่ยวข้อง	1.1 ออกแบบกระบวนการรับงานเพื่อรองรับการตอบสนองการร้องขอ 1.2 สร้างแบบฟอร์มคำขอที่เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ 1.3 ระบุเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้องกับอาการเสียที่ได้รับการแจ้งซ่อม 1.4 ยืนยันประวัติซ่อมและการใช้อุปกรณ์ได้สอดคล้องกับขั้นตอนการซ่อม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010602 เตรียมความพร้อมของเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบเพื่อค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาด	2.1 จัดเตรียมเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบได้ถูกต้องสำหรับดำเนินการแก้ไขความชำรุดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 2.2 ใช้งานเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบได้ถูกต้อง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010603 วิเคราะห์หาสาเหตุของการชำรุด	3.1 ระบุสาเหตุของการชำรุดได้โดยใช้เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการปฏิบัติงานหรือคู่มือการซ่อม (Service manual) 3.2 วิเคราะห์สาเหตุของการชำรุดได้ถูกต้องและสอดคล้องกับอาการชำรุดที่เกิดขึ้น 3.3 มีการบันทึกผลการวิเคราะห์อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหรือปัญหาทางเทคนิคอย่างครบถ้วน และถูกต้อง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010604 ซ่อมแซม/กำกับการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง	4.1 ใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE) เพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน 4.2 กำหนดวิธีการในการแก้ไขปัญหาของอาการชำรุดได้อย่างถูกต้อง 4.3 ระบุอะไหล่/ชิ้นส่วนที่ชำรุดและระบุอะไหล่/ชิ้นส่วนที่เทียบเท่า หรือ ดีกว่า เพื่อการทดแทนที่เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิตหรือเทียบเท่า 4.4 ดำเนินการซ่อมแซม/ปรับเปลี่ยนชิ้นส่วน/อะไหล่ ทดแทน และ/หรือ ซ่อม ได้อย่างสมบูรณ์ 4.5 บันทึกผลการการซ่อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงอย่างครบถ้วน และถูกต้อง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010605 ดำเนินการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน	5.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง (ถ้าต้องใช้) 5.2 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริม/ต่อพ่วงก่อนการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน 5.3 ทดสอบการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อทดสอบประสิทธิภาพการทำงานตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามลักษณะการใช้งาน 5.4 วัดและวิเคราะห์ผลการทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน 5.5 บันทึกผลการทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงอย่างครบถ้วนและถูกต้อง 5.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการทดสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและทำการทดสอบซ้ำ/บันทึกผลการทดสอบอีกครั้ง 5.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010606 ดำเนินการทดสอบความปลอดภัย	6.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการทดสอบความปลอดภัย (ถ้าต้องใช้) 6.2 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริม/ต่อพ่วงก่อนการทดสอบความปลอดภัย 6.3 ทดสอบการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อทดสอบความปลอดภัยตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานความปลอดภัยต่าง ๆ เช่น ไฟฟ้า รังสี อากาศ 6.4 วัดและวิเคราะห์ผลการทดสอบความปลอดภัย 6.5 บันทึกผลการทดสอบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงที่อย่างครบถ้วน และถูกต้อง 6.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการทดสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและทำการทดสอบซ้ำ/บันทึกผลการทดสอบอีกครั้ง 6.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010607 พิจารณาความจำเป็นในการ ตรวจสอบประสิทธิภาพ ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	7.1 ประเมินข้อมูลจากการซ่อมว่าส่งผลกระทบต่อค่าการวัดค่าต่างๆ ที่จ่ายออกมาจากเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ขั้นตอนการสอบเทียบและพารามิเตอร์ที่เหมาะสมถูกกำหนดสอดคล้องกับมาตรฐานการผลิตอุปกรณ์ 7.2 หากส่งผลกระทบให้ดำเนินการตามสมรรถนะหลัก 30103 ในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์ เสร็จแล้วดำเนินการตามข้อ 7.4 ต่อไป 7.3 หากไม่ส่งผลกระทบให้ดำเนินการตามข้อ 7.4 7.4 บันทึกผลในการประเมิน และดำเนินการทั้งหมดเพื่อเป็นข้อมูลในการสอบกลับ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010608 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจพบความผิดพลาดและการซ่อมแซมกิจกรรมการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง	8.1 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจพบความผิดพลาดและการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้อง 8.2 จัดเก็บเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจพบความผิดพลาดและการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้อง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ความรู้เกี่ยวกับหลักการทำงานและทักษะการติดตั้ง ซ่อม บำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงพื้นฐาน (ตามรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงในอาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ ระดับ 3-4)

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการตีความคำแนะนำการทำงาน ไดอะแกรม
- ทักษะการตีความ กำหนด และอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการแก้ไขปัญหาการทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์
- ทักษะทางช่าง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เรื่องข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและการใช้งานที่เหมาะสม
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านเทคโนโลยีการฉายรังสี (Radiation technology)
- ความรู้เบื้องต้นเรื่องสรีระวิทยาและกายวิภาค
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- การใช้งานเครื่องมือช่าง และ/หรือ เครื่องมือทดสอบ
- การประยุกต์ใช้ทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง/อุปกรณ์การแพทย์
- การอ่านแบบวงจรไฟฟ้า
- การประยุกต์ใช้งานคอมพิวเตอร์
- ความรู้ทางวิศวกรรมสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น นิวเมติกส์ ระบบท่อ เป็นต้น

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>คำขอ</u> (Request) แบบฟอร์มคำขอรับบริการ

- คำขอรับบริการแบบเป็นทางการ ได้แก่ จดหมาย
- คำขอรับบริการด้วยวาจา เช่น ทางโทรศัพท์ หรือ ทางอุปกรณ์สื่อสารอิเล็กทรอนิกส์

<u>เครื่องมือช่าง</u> (Tools)

- เครื่องมือกล ตัด ไส เจาะ เครื่องมือรื้อ และ เครื่องมือประกอบ
- คีมช่าง
- ไขควง ประแจ
- อุปกรณ์บัดกรี
- สว่านไฟฟ้า

<u>เครื่องมือทดสอบ</u> (Test equipment)

- มัลติมิเตอร์ (Multi-meter)
- ออสซิโลสโคป (Oscilloscope)
- คาลิเบเตอร์ (Calibrators)
- มาตรวัด (Gauges)
- เครื่องกำเนิดสัญญาณ (Signal generator)
- ตัวตรวจจับรังสี (Radiation detectors)

<u>เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ได้แก่</u>

- เครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator)
- เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
- เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient monitor)
- เครื่องควบคุมการเต้นของหัวใจ (Pacer)
- เครื่องฟังเสียงหัวใจเด็กในครรภ์
- เครื่องวัดการบีบตัวของมดลูก
- เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)
- เครื่องจี้ตัดด้วยไฟฟ้า (Electro surgical)
- เครื่องเอ็กซเรย์ทั่วไป (X-ray machine)
- เครื่องเอ็กซเรย์ฟัน (Dent x-ray machine)
- เครื่องUltrasound : ULS

- เครื่องUltrasound : Therapeutic
- ตู้อบเด็ก (Infant incubator)
- เครื่องให้สารสลบ (Anesthesia)

คู่มือการซ่อมบำรุง (Service manuals)

- คู่มือการใช้งาน
- ใบรายงานการทำงาน
- คู่มือการซ่อมบำรุง/คู่มือทางเทคนิค
- ใบสั่ง/ใบคำขอการทำงาน
- คู่มือการติดตั้ง
- ฐานข้อมูลประวัติเครื่อง
- คู่มือรายการชิ้นส่วน
- ฐานข้อมูลผู้แทนจำหน่าย

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20107

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้
ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการบำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ดำเนินการบำรุงรักษา
และจัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษา

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010701 วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง	1.1 วางแผนการบำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 1.2 จัดทำรายการ อะไหล่ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง สินค้าคงคลังที่มี เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการเตรียมการบำรุงรักษา ให้สอดคล้องกับคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manuals) 1.3 สร้างแบบฟอร์มข้อมูลการบำรุงรักษาได้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ 1.4 ระบุเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่ใช้ในการบำรุงรักษาตามที่กำหนด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010702 ดำเนินการบำรุงรักษา	2.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการบำรุงรักษา 2.2 ตั้งค่าการทำงาน/การทดสอบของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อใช้ในการบำรุงรักษาตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานสากล 2.3 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริมต่อพ่วงก่อนการบำรุงรักษา 2.4 ทำการบำรุงรักษาตามกระบวนการที่กำหนดและสามารถวิเคราะห์ผลการบำรุงรักษาได้ 2.5 มีการบันทึกผลการบำรุงรักษาของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงอย่างครบถ้วน และถูกต้อง 2.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการบำรุงรักษาไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและทำการบำรุงรักษาซ้ำ/บันทึกผลการบำรุงรักษาอีกครั้ง 2.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010703 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษา	3.1 บันทึกข้อมูลและตรวจสอบเอกสารบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษาตามขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร 3.2 จัดเก็บเอกสารบันทึกข้อมูลการบำรุงรักษาอย่างเป็นระบบและมีการปรับปรุงฐานข้อมูลขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ความรู้เกี่ยวกับหลักการทำงานและทักษะการติดตั้ง ซ่อม บำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงพื้นฐาน (ตามรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงในอาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ ระดับ 3-4)

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการตีความคำแนะนำการทำงาน ไดอะแกรม
- ทักษะการตีความ กำหนด และอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการแก้ไขปัญหาการทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์
- ทักษะทางช่าง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เรื่องข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและการใช้งานที่เหมาะสม
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านเทคโนโลยีการฉายรังสี (Radiation technology)
- ความรู้เบื้องต้นเรื่องสรีระวิทยาและกายวิภาค
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- การใช้งานเครื่องมือช่าง และ/หรือ เครื่องมือทดสอบ
- การประยุกต์ใช้ทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง/อุปกรณ์การแพทย์
- การอ่านแบบวงจรไฟฟ้า
- การประยุกต์ใช้งานคอมพิวเตอร์
- ความรู้ทางวิศวกรรมสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น นิวเมติกส์ ระบบท่อ เป็นต้น

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>คำขอ</u> (Request) แบบฟอร์มคำขอรับบริการ

- คำขอรับบริการแบบเป็นทางการ ได้แก่ จดหมาย
- คำขอรับบริการด้วยวาจา เช่น ทางโทรศัพท์ หรือ ทางอุปกรณ์สื่อสารอิเล็กทรอนิกส์

<u>เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ได้แก่</u>

- เครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator)
- เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
- เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient monitor)
- เครื่องควบคุมการเต้นของหัวใจ (Pacer)

- เครื่องฟังเสียงหัวใจเด็กในครรภ์
- เครื่องวัดการบีบตัวของมดลูก
- เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)
- เครื่องจี้ตัดด้วยไฟฟ้า (Electro surgical)
- เครื่องเอ็กซเรย์ทั่วไป (X-ray machine)
- เครื่องเอ็กซเรย์ฟัน (Dent x-ray machine)
- เครื่องUltrasound : ULS
- เครื่องUltrasound : Therapeutic
- ตู้อบเด็ก (Infant incubator)
- เครื่องให้สารสลบ (Anesthesia)

แบบฟอร์มข้อมูลการบำรุงรักษา รวมถึง เช็คลิสต์อุปกรณ์สำหรับการทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

เครื่องมือช่าง (Tools)

- เครื่องมือกล ตัด ไส เจาะ เครื่องมือรื้อ และ เครื่องมือประกอบ
- คีมช่าง
- ไขควง ประแจ
- อุปกรณ์บัดกรี
- สว่านไฟฟ้า

เครื่องมือทดสอบ (Test equipment)

- มัลติมิเตอร์ (Multi-meter)
- ออสซิโลสโคป (Oscilloscope)
- คาลิเบเตอร์ (Calibrators)
- มาตรวัด (Gauges)
- เครื่องกำเนิดสัญญาณ (Signal generator)
- ตัวตรวจจับรังสี (Radiation detectors)

คู่มือการซ่อมบำรุง (Service manuals)

- คู่มือการใช้งาน
- ใบรายงานการทำงาน
- คู่มือการซ่อมบำรุง/คู่มือทางเทคนิค
- ใบสั่ง/ใบคำขอการทำงาน
- คู่มือการติดตั้ง
- ฐานข้อมูลประวัติเครื่อง
- คู่มือรายการชิ้นส่วน
- ฐานข้อมูลผู้แทนจำหน่าย

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20108

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนทางการแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้

ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือและระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ ดำเนินการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ และจัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์

นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010801 วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	1.1 วางแผนการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 1.2 จัดทำรายการ อะไหล่ อุปกรณ์ชีวการแพทย์/สินค้าคงคลังที่มี เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 1.3 สร้างแบบฟอร์มข้อมูลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงได้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ 1.4 ระบุเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่ใช้ในการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงได้	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010802 ดำเนินการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ	2.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 2.2 ตั้งค่าการทำงาน/การทดสอบของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อใช้ในการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานสากล 2.3 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริม/ต่อพ่วงก่อนการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนระดับสูง 2.4 ทำการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงตามกระบวนการที่กำหนดและสามารถวิเคราะห์ผลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพได้ 2.5 มีการบันทึกผลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงอย่างครบถ้วน และถูกต้อง 2.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน และทำการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพซ้ำ/บันทึกผลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพอีกครั้ง 2.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010803 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ	3.1 บันทึกข้อมูลและตรวจสอบเอกสารบันทึกข้อมูลการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงตามขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการอ่านเพื่อตีความคำแนะนำการทำงาน ไดอะแกรม ลายวงจร
- ทักษะการสื่อสารเพื่อตีความและนิยามและอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- แก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- การแก้ไขปัญหาการทำงานของเครื่อง
- มารยาทและทัศนคติในการช่วยเหลือ
- การบัดกรี
- การบำรุงรักษา
- การใช้เครื่องคอมพิวเตอร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เรื่องมาตรฐานความปลอดภัยในด้านต่างๆ
- หลักการทั่วไปด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
  - ระบบกราวน์
  - การเลือกใช้สายไฟฟ้า
  - เทคนิคการเดินสายไฟ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ได้แก่</u>

- เครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator)
- เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
- เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient monitor)
- เครื่องควบคุมการเต้นของหัวใจ (Pacer)
- เครื่องฟังเสียงหัวใจเด็กในครรภ์
- เครื่องวัดการบีบตัวของมดลูก
- เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)
- เครื่องจี้ตัดด้วยไฟฟ้า (Electro surgical)
- เครื่องเอ็กซเรย์ทั่วไป (X-ray machine)
- เครื่องเอ็กซเรย์ฟัน (Dent x-ray machine)

- เครื่องUltrasound : ULS
- เครื่องUltrasound : Therapeutic
- ตู้อบเด็ก (Infant incubator)
- เครื่องให้สารสลบ (Anesthesia)

ข้อบังคับ/มาตรฐานความปลอดภัย

- ด้านไฟฟ้า เช่น IEC60601-1, IEC62353
- ด้านรังสี

ข้อมูลและคู่มือบริการ (Service manuals and information)

- คู่มือการทำงาน
- แผ่นรายงานการทำงาน
- คู่มือบริการ คู่มือทางเทคนิค
- ใบสั่ง/ใบคำขอ การทำงาน
- คู่มือติดตั้ง
- บัตรประวัติเครื่อง
- คู่มือรายการชิ้นส่วน
- ดัชนีผู้จำหน่าย

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20109

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการทวนสอบ
สอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์จะทดสอบโดยใช้การโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการทวนสอบ สอบเทียบ/ปรับแต่ง(ตั้งค่า)
เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ปรับแต่ง(ตั้งค่า)
เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์
ทวนสอบ/สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ และจัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบ และปรับแต่ง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010901 วางแผนและเตรียมความพร้อมสำหรับการทวนสอบ สอบเทียบ ปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	1.1 วางแผนการทวนสอบ สอบเทียบ ปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ โดยมีการประเมินความถี่ที่เหมาะสมตามคำแนะนำของผู้ผลิตหรือมาตรฐานสากล 1.2 สร้างแบบฟอร์มข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบ ปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ได้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ 1.3 ระบุเครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่ใช้ในการทวนสอบ สอบเทียบ ปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ตามที่กำหนด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010902 ปรับแต่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	2.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ 2.2 ตั้งค่าการทำงาน/การทดสอบของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อใช้ในการปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ ตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานสากล 2.3 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริม/ต่อพ่วงก่อนการปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ 2.4 ทำการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ตามกระบวนการที่กำหนดและสามารถวิเคราะห์ผลการปรับแต่ง (ตั้งค่า) ตามที่กำหนด 2.5 มีการบันทึกผลการปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์อย่างครบถ้วน และถูกต้อง 2.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน และทำการปรับแต่ง (ตั้งค่า) ซ้ำ/บันทึกผลการปรับแต่ง (ตั้งค่า) อีกครั้ง 2.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2010903 ทวนสอบ สอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	3.1 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการทวนสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์และควบคุมสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมตามมาตรฐานการสอบเทียบตามที่กำหนด 3.2 ตั้งค่าการทำงาน/การทดสอบของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงเพื่อใช้ในการทวนสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ตามมาตรฐานการใช้งานของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานสากล 3.3 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและอุปกรณ์เสริม ต่อพ่วงก่อนทวนสอบ สอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ 3.4 ทำการทวนสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงตามกระบวนการที่กำหนดและสามารถวิเคราะห์ผลการปรับแต่ง (ตั้งค่า)ตามที่กำหนด 3.5 มีการบันทึกผลการทวนสอบ สอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์อย่างครบถ้วน และถูกต้อง 3.6 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงหากผลการทวนสอบ สอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง/อุปกรณ์การแพทย์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและทำการทวนสอบสอบเทียบซ้ำ/บันทึกผลการทวนสอบสอบเทียบอีกครั้ง 3.7 ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2010904 จัดทำเอกสารบันทึกข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบและปรับแต่ง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์	4.1 บันทึกข้อมูลและตรวจสอบเอกสารบันทึกข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบ และปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์ตามขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร 4.2 จัดเก็บเอกสารบันทึกข้อมูลการทวนสอบ สอบเทียบ และปรับแต่ง (ตั้งค่า) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงและระบบสนับสนุนทางการแพทย์อย่างเป็นระบบและมีการปรับปรุงฐานข้อมูลขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสาร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- การตีความคำแนะนำในการทำงาน (Work Instruction)
- การตีความและกำหนดขั้นตอนการทำงาน
- การคัดเลือกและการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เหมาะสม
- ทักษะการกำหนดค่า (ตั้งค่า)
- ทักษะการสอบเทียบ
- การแก้ปัญหาในกรณีที่ไม่ได้วางแผน

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- มาตรวิทยา/การวัด
- ทฤษฎีไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- หลักการของเครื่องมือ
- ทฤษฎีการควบคุมกระบวนการ
- Programmable logic controllers
- การใช้งานคอมพิวเตอร์
- การใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทดสอบและปรับเทียบ
- เซ็นเซอร์ ตัวส่งสัญญาณ ทรานส์ดิวเซอร์ และ ตัวแปลง
- การวัดตัวแปรกระบวนการ (ความดัน การไหล อุณหภูมิ การวิเคราะห์ และอื่น ๆ)
- ระบบการควบคุมกระบวนการ (single-& multi-loop controllers, DCS, DAS, SCADA)

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่นๆหรือสถานการณ์อื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

มาตรฐานอุปกรณ์ชีวการแพทย์ (Biomedical equipment standard)

- OIML (International Organization for Legal Metrology Standards)
- ANSI (American National Standards Institute)
- ASME (American Society of Mechanical Engineers)
- NEC (National Electric Code)
- IEC (International Electro technical Commission)

ระบบ/อุปกรณ์ชีวการแพทย์ (Biomedical equipment/systems)

- Sensor elements
- Electronic logic control
- Electro-mechanical element
- Actuator & output devices
- Hydraulic elements
- Pneumatic and electro-pneumatic elements

อุปกรณ์/เครื่องมือทดสอบ (Measurement/testing device)

- คอมพิวเตอร์
- เครื่องปรับแต่ง (ตั้งค่า) ชนิดพกพา
- ตัวส่งสัญญาณ หรือ ตัวแปลงสัญญาณ
- สเต็ปมอเตอร์
- อุปกรณ์แหล่งจ่ายไฟ
- มัลติมิเตอร์
- เครื่องกำเนิดสัญญาณ
- Oscilloscope
- มาตรวัดมาตรฐาน
- ตัวสอบเทียบ ตัวปรับแต่งหรือตัวโปรแกรม อุปกรณ์ทรานส์ดิวเซอร์

อุปกรณ์ป้องกันเฉพาะบุคคล (Personal protective equipment)

- อุปกรณ์ป้องกัน เช่น ที่ปิดหู/ที่อุดหู แว่นตา หน้ากาก
- เครื่องแต่งกายเพื่อความปลอดภัย

ข้อผิดพลาดหรือปัญหา (Faults or problem)

- ทางกล
- ทางคอมพิวเตอร์
- ทางไฟฟ้า
- นิวเมติก
- อิเล็กทรอนิกส์
- ไฮดรอลิกส์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20203

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ฝึกอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการฝึกอบรมผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการอุปกรณ์ชีวการแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ วางแผนการฝึกอบรม ประเมินความต้องการการฝึกอบรม เตรียมความพร้อมวัสดุฝึกอบรม ดำเนินการฝึกอบรม และประเมินผลการฝึกอบรม

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020301 วางแผนการฝึกอบรม	1.1 ระบุและจัดหมวดหมู่ประเภทเครื่องมือแพทย์ 1.2 ระบุและจัดหมวดหมู่ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์ 1.3 พัฒนาแผนการฝึกอบรมโดยพิจารณาถึงประเภทของเครื่องมือแพทย์ จำนวนและคุณสมบัติของผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการ รวมถึงปัจจัยอื่น เช่น ความเสี่ยง ประวัติอุบัติการณ์ เป็นต้น 1.4 บูรณาการแผนฝึกอบรมกับแผนของการทำกิจกรรมอื่น ๆ 1.5 ส่งข้อเสนอแผนการฝึกอบรมไปยังฝ่ายบริหารตามขั้นตอน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2020302 ประเมินความต้องการการฝึกอบรม	2.1 หาแนวทางการประเมินผลบนพื้นฐานของจำนวนการกระจายตัว และการเข้าถึงของกลุ่มเป้าหมาย 2.2 พัฒนาเครื่องมือการประเมินตามลักษณะของกลุ่มเป้าหมาย 2.3 เก็บรวบรวมข้อมูลที่เป็นตัวแทนกลุ่มเป้าหมาย 2.4 วิเคราะห์ข้อมูลและระบุความต้องการการฝึกอบรมสำหรับกลุ่มเป้าหมาย	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020303 เตรียมความพร้อมวัสดุฝึกอบรม	3.1 พัฒนาโครงสร้างหลักสูตรตามความต้องการและความเหมาะสม 3.2 จัดเตรียมตารางเวลาบนพื้นฐานของโครงสร้างหลักสูตรและเวลาที่มีสำหรับการฝึกอบรม 3.3 หาประเภทของวัสดุฝึกอบรมตามเนื้อหาหลักสูตรและตารางการฝึกอบรม 3.4 จัดเตรียมวัสดุฝึกอบรมตามเนื้อหาการฝึกอบรมและเวลาที่มีอยู่	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2020304 ดำเนินการฝึกอบรม	4.1 ให้ความรู้เบื้องต้นระหว่างผู้ฝึกอบรมและผู้รับการฝึกอบรมตามรูปแบบ 4.2 แนะนำวัตถุประสงค์ของการฝึกอบรมแก่ผู้เข้ารับการฝึกอบรมตามการออกแบบหลักสูตร 4.3 ดำเนินการจัดการฝึกอบรมให้สอดคล้องกับตารางเวลาที่กำหนด 4.4 ใช้วิธีการและแนวทางการฝึกอบรมที่เหมาะสม 4.5 ประเมินผู้เข้ารับการฝึกอบรมโดยใช้ขั้นตอนและวิธีการประเมินที่เหมาะสม 4.6 ประเมินการฝึกอบรมโดยผู้ฝึกอบรมและผู้เข้ารับการฝึกอบรม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2020305 ประเมินผลการฝึกอบรม	5.1 กำหนดวิธีการประเมินผลโดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ของการฝึกอบรม 5.2 พัฒนาเครื่องมือการประเมินผลตามลักษณะของกลุ่มเป้าหมาย 5.3 เก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มเป้าหมาย 5.4 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการใช้วิธีการและขั้นตอนที่เหมาะสมโดยตีความข้อมูลการวิเคราะห์ตามวัตถุประสงค์การฝึกอบรม 5.5 จัดทำและบันทึกรายงานการประเมินผลตามรูปแบบรายงานมาตรฐาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- การวางแผนการฝึกอบรม
- การประเมินความต้องการการฝึกอบรม
- การเตรียมความพร้อมการฝึกอบรม
- การดำเนินการฝึกอบรม
- การประเมินผลการฝึกอบรม
- การใช้คอมพิวเตอร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- วิธีการและแนวทางการเรียนรู้
- การพัฒนาวัสดุการฝึกอบรม
- การใช้คอมพิวเตอร์
- กฎและระเบียบความปลอดภัย
- หลักการและการทำงานของอุปกรณ์
- การประเมินความต้องการการฝึกอบรม
- ขั้นตอนและเทคนิคการประเมิน
- การประเมินผลการฝึกอบรม

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>วัสดุฝึกอบรม</u>

- คู่มือของผู้ผลิต (Service manual, Operator manual, etc.)
- เอกสารประกอบคำบรรยายการฝึกอบรม
- หนังสืออ้างอิง (ข้อกำหนด กฎหมาย มาตรฐาน ฯลฯ)

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

การประเมินต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าผู้สมัครสามารถ:

- วางแผนการฝึกอบรม
- ประเมินความต้องการการฝึกอบรม
- เตรียมความพร้อมการฝึกอบรม
- ดำเนินการการฝึกอบรม
- การประเมินผลลัพธ์ของการฝึกอบรม

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20204

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ กำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรม ชีวการแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็น
เพื่อสนองความต้องการสำหรับการเขียนข้อกำหนดรายละเอียดเพื่องานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์
ครอบคลุมถึงการกำหนดข้อกำหนดด้านความปลอดภัย ความคาดหวังของผู้รับบริการ ความคุ้มทุน การออกแบบเอกสารและข้อกำหนดทางเทคนิค
โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ เตรียมกำหนดรายละเอียดสเปค เขียนสเปค และขออนุมัติสเปค

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020401 เตรียมกำหนดรายละเอียดสเปค	1.1 เตรียมข้อมูลมาตรฐานความปลอดภัยในการทำงาน 1.2 เตรียมข้อมูลทางเทคนิคสำหรับการเขียนสเปคให้สอดคล้องกับนโยบายขององค์กร 1.3 ประเมินขอบเขตของข้อกำหนดโดยใช้การประเมินผลอย่างเป็นทางการ/กระบวนการสำรวจ โดยอาจใช้เกณฑ์จากผลงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องหรือส่งผลกระทบต่อสเปคมาร่วมพิจารณาจากเอกสาร/เว็บไซต์/การสนทนากับบุคคลที่เหมาะสม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020402 เขียนสเปค	2.1 มีการจัดทำสเปคร่วมกับบุคคลที่เกี่ยวข้อง 2.2 กำหนดบุคคลที่จำเป็นสำหรับโครงการและบทบาทของแต่ละบุคคล 2.3 ทบทวนสเปคกับปัจจัยขาเข้า และปรับเพื่อป้องกันความผิดปกติที่จะเกิดขึ้น 2.4 สร้างสเปคที่สอดคล้องกับนโยบายและขั้นตอนขององค์กร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2020403 ขออนุมัติสเปค	3.1 นำเสนอและอภิปรายสเปคกับผู้บริหารระดับสูงกว่า 3.2 เจรจาต่อรองกับผู้บริหารระดับสูงกว่าในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนสเปคภายใต้นโยบายองค์กร 3.3 สรุปสเปคและนำเสนอเพื่อขออนุมัติจากผู้มีอำนาจ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการเขียนสเปคสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง
- การรับมือกับเหตุการณ์ที่ไม่ได้วางแผนโดยการใช้ความรู้และทักษะที่จำเป็นอย่างเหมาะสม

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ระบบการจัดการคุณภาพขององค์กร
- ระบบการจัดซื้อขององค์กร
- เทคนิคการคิดต้นทุนงาน
- การสร้างสเปค (ข้อกำหนด) เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง
- การจัดการความเสี่ยง
- การวิเคราะห์โครงการ
- พื้นฐานการใช้งานคอมพิวเตอร์
- ระบบมาตรฐานความปลอดภัยขององค์กร

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

มาตรฐานความปลอดภัย

- กฎระเบียบ/รหัส การทำงาน และ ขั้นตอนและนโยบายความปลอดภัยขององค์กร เช่น การใช้อุปกรณ์ป้องกัน การใช้สารเคมี เป็นต้น
- ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัย
- ปฏิบัติตามขั้นตอนการเกิดเหตุฉุกเฉิน

แหล่งข้อมูล อาทิเช่น

- คู่มือ
- แคทตาล็อก
- อินเตอร์เนต
- ข้อมูลบริษัทผู้ผลิต
- ข้อบังคับและมาตรฐานต่างๆ
- ขั้นตอนระบบการจัดการคุณภาพขององค์กร

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20205

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ระดับหน่วยงานย่อยภายในองค์กร

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยสมรรถนะนี้กำหนดความสามารถที่จำเป็นในการใช้ทักษะและความรู้ในการใช้หรืออัพเกรดเทคโนโลยีใหม่
ความสำคัญและที่มาของหน่วยนี้เน้นความสำคัญของการตรวจสอบกระบวนการทำงาน ทักษะและเทคนิคอย่างต่อเนื่อง
เพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษาระดับคุณภาพการให้บริการอยู่ในระดับสูงสุดด้วยการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่เหมาะสม ด้วยเหตุนี้วิศวกรชีวการแพทย์จึงต้องคอยติดตามงานวิจัย
เพื่อค้นพบและใช้เทคโนโลยีหรือเทคนิคใหม่ด้านอุปกรณ์ชีวการแพทย์ในการปรับปรุงกิจการขององค์กรโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่
นำความรู้และทักษะที่มีอยู่มาประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยี นำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อช่วยในการแก้ปัญหาขององค์กร
และประเมินเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนาขึ้น

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020501 นำความรู้และทักษะที่มีอยู่มาประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยี	1.1 ใช้ความรู้ที่มีเป็นพื้นฐานในการพัฒนาทักษะใหม่ 1.2 รวบรวมและใช้ทักษะจากเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนาในการส่งเสริมการเรียนรู้ 1.3 ระบุจำแนก และใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา เพื่อประโยชน์ขององค์กร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2020502 นำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อช่วยในการแก้ปัญหาขององค์กร	2.1 ดำเนินการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา ตามคู่มือคุณลักษณะ (Specification manual) 2.2 ประยุกต์ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนาภายในองค์กร 2.3 ประยุกต์ใช้คุณสมบัติและฟังก์ชั่นของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนาเพื่อการแก้ไขปัญหาขององค์กร 2.4 เข้าถึงและใช้งานแหล่งข้อมูลที่มีความเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2020503 ประเมินเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนาขึ้น	3.1 ประเมินประสิทธิภาพและความสามารถในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา 3.2 พิจารณาผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา 3.3 หาการตอบรับจากผู้ใช้ตามความเหมาะสม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการวิจัยสำหรับการระบุคุณสมบัติในวงกว้างของเทคโนโลยีใหม่ ๆ
- ความสามารถในการให้ความช่วยเหลือในขั้นตอนการตัดสินใจ
- ทักษะความรู้ในเรื่องการตีความของคู่มือเทคนิค (Technical manuals)
- ความสามารถในการแก้ปัญหาที่พบบ่อยในสถานการณ์และสถานที่ที่หลากหลาย
- ประเมินและใช้เทคโนโลยีใหม่เพื่อช่วยในการแก้ปัญหาขององค์กร
- ทักษะการวิเคราะห์ทั่วไปซึ่งเป็นที่รู้จักกันในวงกว้าง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- การรับรู้ภาพกว้างของเทคโนโลยีในปัจจุบันและตระหนักถึงแนวโน้มและทิศทาง เช่น ระบบ/ขั้นตอน การบริการ การพัฒนาใหม่ โปรโตคอลใหม่ เป็นต้น
- ความรู้เกี่ยวกับทิศทางผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์
- ความสามารถในการหาแหล่งที่เหมาะสมของข้อมูลเทคโนโลยีใหม่
- มีความรู้เกี่ยวกับคุณสมบัติทั่วไปของผลิตภัณฑ์/บริการ วิธีการและเทคนิคของอุปกรณ์

ชีวการแพทย์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน

- เทคนิคการรวบรวมข้อมูล

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

ผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม

- อาจรวมถึง การรีไซเคิล การกำจัดบรรจุภัณฑ์ (กระดาษ หรือ พอลิเมอร์) และการกำจัดของเสียจากร่างกายอย่างถูกต้อง

การตอบรับ

- อาจรวมถึง การสำรวจ แบบสอบถาม การสัมภาษณ์และการประชุม

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

N/A

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น
สมรรถนะจะต้องยืนยันความสามารถในการถ่ายทอดการประยุกต์ใช้ทักษะที่มีอยู่และความรู้ในการใช้เทคโนโลยีใหม่
โดยมีการเข้าใช้งานที่ถูกต้องกับสถานการณ์จริงหรือสถานการณ์จำลองที่เหมาะสม รวมทั้งพื้นที่การทำงาน วัสดุและอุปกรณ์ และข้อมูลการปฏิบัติงานในสถานที่ทำงาน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20301

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการวางแผนและการจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาจจะถูกนำไปใช้กับหน่วยดำเนินการอิสระขนาดเล็กหรือกับส่วนงานขององค์กรขนาดใหญ่โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ กำหนดวัตถุประสงค์ วางแผนและจัดตารางกิจกรรมงาน ดำเนินการตามแผนงาน ตรวจติดตามกิจกรรมการทำงาน และทบทวนและประเมินแผนกิจกรรมการทำงาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์

นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2030101 กำหนดวัตถุประสงค์	1.1 วิเคราะห์บริบทของหน่วยงานด้วยเครื่องมือการบริหารจัดการ 1.2 กำหนดวัตถุประสงค์ให้สอดคล้องกับเป้าหมายขององค์กร 1.3 กำหนดตัวชี้วัดให้สอดคล้องกับเป้าหมาย	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2030102 วางแผนและจัดตารางกิจกรรมงาน	2.1 ระบุและจัดลำดับความสำคัญของภารกิจ/กิจกรรมการทำงาน 2.2 แบ่งขั้นตอนภารกิจ/กิจกรรมการทำงานตามกรอบเวลาที่กำหนดเป็นส่วน 2.3 จัดสรรทรัพยากรตามความต้องการของกิจกรรม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2030103 ดำเนินการตามแผนงาน	3.1 ประสานงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดตารางกิจกรรมการทำงาน 3.2 ระบุวิธีการและแนวทางการปฏิบัติงานโดยการหารือกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง 3.3 ดำเนินการตามแผนงานให้สอดคล้องกับกรอบเวลา ทรัพยากรและมาตรฐานที่กำหนด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2030104 ตรวจติดตามกิจกรรมการทำงาน	4.1 ตรวจสอบและเปรียบเทียบกิจกรรมการทำงานกับวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ 4.2 รายงานการเบี่ยงเบนของกิจกรรมการทำงาน และประสานงานกับบุคลากรที่เหมาะสมเพื่อรับข้อเสนอแนะ เพื่อให้กิจกรรมสอดคล้องกับมาตรฐานที่ตั้งไว้ 4.3 ดำเนินกิจกรรมตามข้อกำหนดในรายงานสอดคล้องกับรูปแบบที่ได้รับการเสนอแนะ 4.4 รายงานการสังเกตได้ตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด 4.5 จัดทำและจัดเก็บข้อมูลตามขั้นตอนการดำเนินงานมาตรฐาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2030105 ทบทวนและประเมินแผนกิจกรรมการทำงาน	5.1 ทบทวนแผนงาน กลยุทธ์ และการดำเนินงานบนพื้นฐานของข้อมูลที่ถูกต้อง เกี่ยวข้อง และเป็นปัจจุบัน 5.2 ให้คำปรึกษาที่ครอบคลุมกับบุคลากรที่เหมาะสมต่อผลลัพธ์ของแผนงานและข้อเสนอแนะที่น่าเชื่อถือ 5.3 จัดทำผลการตรวจสอบให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง และจัดทำในรูปแบบพื้นฐานที่เข้าใจง่าย เพื่อสามารถปรับทำนโยบาย กระบวนการ และกิจกรรมต่อไป 5.4 ดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อบังคับและกฎระเบียบขององค์กร 5.5 จัดเตรียมและจัดทำเอกสารรายงานการประเมินผลการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอ 5.6 จัดเตรียมและนำเสนอข้อเสนอแนะแก่ผู้บริหาร/ผู้เกี่ยวข้อง 5.7 ดำเนินการสร้างกลไกการตอบรับ (Feedback mechanisms) ที่สอดคล้องกับนโยบายขององค์กร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ความเป็นผู้นำ
- การวางแผน การจัดการ และการประสานงาน
- ทักษะการสื่อสาร
- ทักษะการสร้างแรงจูงใจภายในและระหว่างบุคคล
- ทักษะการนำเสนอ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- แผนยุทธศาสตร์ นโยบาย กฎระเบียบและข้อบังคับขององค์กร กฎหมายและวัตถุประสงค์สำหรับกิจกรรมที่หน่วยงานและการลำดับความสำคัญ
- นโยบายองค์กร แผนกลยุทธ์ แนวทางที่เกี่ยวข้องกับบทบาทของหน่วยงาน
- การทำงานเป็นทีมและการให้คำปรึกษา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

ตารางกิจกรรมงาน

- ประจำวัน
- ภาระงาน
- สัญญา
- ปกติ
- เป็นความลับ
- เปิดเผยข้อมูล

วิธีการทำงานและปฏิบัติ

- ระเบียบกฎหมายและแนวทางปฏิบัติ
- ความปลอดภัยในการปฏิบัติ
- มาตรฐานสากล

แผนงาน

- แผนการทำงานประจำวัน
- แผนการบำรุงรักษา
- แผนโครงการ
- กลยุทธ์องค์กรและการปรับโครงสร้างแผน

- แผนทรัพยากร
- แผนทรัพยากรบุคคล
- กลยุทธ์การจัดการและวัตถุประสงค์
- แผนพัฒนาทักษะ

มาตรฐาน

- เป้าหมายผลการปฏิบัติงาน
- การจัดการผลการปฏิบัติงานและระบบการประเมิน
- สัญญาที่ทำกับลูกค้า
- ขั้นตอนระเบียบวิธี
- แนวทางการประเมินสถานที่ทำงาน
- การประกันคุณภาพภายใน
- มาตรฐานการควบคุมการฝึกอบรม
- มาตรฐานความปลอดภัย
- ความรับผิดชอบและการตรวจสอบภายในและภายนอก

ผู้บริหาร/ผู้เกี่ยวข้อง

- ช่างเทคนิค
- ผู้บังคับบัญชา

กลไกการตอบรับ

- เสนอข้อคิดเห็นด้วยวาจา
- แบบสอบถาม
- เสนอข้อคิดเห็นอย่างไม่เป็นทางการ
- การสำรวจ
- เสนอข้อคิดเห็นอย่างเป็นทางการ
- การอภิปรายกลุ่ม

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

การประเมินต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าผู้สมัครสามารถ

- กำหนดวัตถุประสงค์
- วางแผนและกำหนดเวลากิจกรรมการทำงาน
- จัดทำแผนงานดำเนินการ
- กิจกรรมการทำงาน
- ตรวจสอบและประเมินผลแผนงานและกิจกรรม

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20302

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้
ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินงานบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งานโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่วางแผนและเตรียมการจัดการในการดำเนินการให้บริการ บริหารจัดการระบบสำรอง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง บริหารจัดการและตรวจติดตามผลการดำเนินงานการให้บริการ ประเมินและจัดทำเอกสารระบบการให้บริการ
และปรับปรุงกระบวนการทำงานและการปฏิบัติงานของบุคลากร

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2030201 วางแผนและเตรียมการจัดการในการดำเนินการให้บริการ	1.1 วางแผนและจัดเตรียมการบริหารจัดการของการให้บริการและการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามความต้องการ 1.2 ให้คำปรึกษาและกำกับการทำงานแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อให้แน่ใจว่าแผนการบริการและการบำรุงรักษามีการประสานงานอย่างมีประสิทธิภาพ 1.3 ตรวจสอบแผนการจัดการสำหรับการบริการและการบำรุงรักษาให้เป็นไปตามความต้องการของงาน 1.4 ระบุและให้รายละเอียดวัสดุที่จำเป็นเพื่อให้การทำงานสำเร็จตามขั้นตอนที่จัดตั้งและความต้องการของงาน 1.5 ระบุและให้รายละเอียด เครื่องมือช่าง อุปกรณ์และเครื่องมือทดสอบที่จำเป็นในการดำเนินงานสอดคล้องตามขั้นตอนที่จัดตั้ง 1.6 ใช้สูตร/ทฤษฎีทางคณิตศาสตร์ในการวางแผนการจัดการจัดซื้อจัดจ้างสำหรับการให้บริการและการบำรุงรักษาตามขั้นตอนที่จัดตั้งและความต้องการของงาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
2030202 บริหารจัดการระบบสำรอง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง	2.1 จัดทำระบบสำรอง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง ตามระบบบริหารจัดการ 2.2 ออกแบบระบบการใช้ฉลาก/ป้าย ให้สอดคล้องกับรูปแบบและระบบสำรอง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 2.3 ควบคุมการดำเนินการระบบสำรอง เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เพียงพอพร้อมใช้และปลอดภัยตามมาตรฐานต่อการใช้งาน 2.4 ตรวจสอบการบันทึกและจัดทำรายงานระบบสำรองเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 2.5 ออกแบบระบบจัดการ แบ่งประเภทคู่มือการใช้งานในลักษณะที่สามารถเข้าถึงได้ 2.6 ออกแบบ/พัฒนาระบบฐานข้อมูล	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2030203 บริหารจัดการและตรวจติดตามผลการดำเนินงานการให้บริการ	3.1 สร้างตารางการบริการเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 3.2 ตรวจติดตามรายงานความพร้อมใช้ของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง 3.3 กำหนดแนวทางแก้ไขและป้องกันเหตุการณ์ที่ไม่เกิดซ้ำ 3.4 จัดทำประวัติและเอกสารกิจกรรมการให้บริการตามขั้นตอนเพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดการคุณภาพและการตรวจสอบ 3.5 ดำเนินการแก้ไขกระบวนการเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ถูกต้องตามต้องการ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
2030204 ประเมินและจัดทำเอกสารระบบการให้บริการ	4.1 รายงานปัญหาการจัดการคุณภาพและการตอบสนองตามขั้นตอน 4.2 รายงานการให้บริการและการบำรุงรักษาที่เสร็จสิ้นแล้วตามขั้นตอน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
2030205 ปรับปรุงกระบวนการทำงานและการปฏิบัติงานของบุคลากร	5.1 ระบุปัญหาที่ได้มาจากการวิเคราะห์การให้บริการที่สำคัญเพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางและนโยบายขององค์กร 5.2 นำเสนอกระบวนการและการปรับปรุงการทำงานเพื่อการตัดสินใจของผู้มีอำนาจ 5.3 จัดทำและส่ง เอกสาร/รายงาน ตามขั้นตอนมาตรฐาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- การกำหนดแนวทางและนโยบาย
- การวางเกณฑ์มาตรฐาน
- การเตรียมแผนภูมิควบคุมความสามารถของกระบวนการ
- ทักษะในการดำเนินงานประยุกต์ใช้ระบบคอมพิวเตอร์พื้นฐาน
- Flow chart กระบวนการ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- พื้นฐานไฟฟ้า / อิเล็กทรอนิกส์
- การใช้งานคอมพิวเตอร์
- กฎหมาย และข้อบังคับ
- การปรับปรุงคุณภาพ
  - การพัฒนาสินค้า/บริการ
  - การตรวจสอบประสิทธิภาพของกระบวนการ
- การบริหารจัดการ
  - การจัดการทรัพยากรบุคคล
  - การจัดการวัสดุคงคลัง
  - การจัดการจัดซื้อจัดจ้าง
  - การจัดการครุภัณฑ์ทางการแพทย์
  - การจัดทำงบประมาณ
  - การรับรองมาตรฐาน เช่น HA, ISO 9000, JCI
  - การจัดการฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>ขั้นตอน</u>

- การฝึกอบรมความปลอดภัย
- รายละเอียดงาน
- เอกสารการขนส่ง
- ขั้นตอนและคำแนะนำการทำงาน

- ระบบการประกันคุณภาพ
- ข้อกำหนดของผู้ผลิต
- ข้อกำหนดการออกแบบ
- กฎระเบียบตามกฎหมาย
- นโยบายสิ่งแวดล้อม
- ข้อกำหนดและความต้องการของลูกค้า/ผู้รับบริการ
- คู่มือการบำรุงรักษาตารางเวลาและรายละเอียด/มาตรฐาน

เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูง

- เครื่องมือการถ่ายภาพ (Imaging equipment)
- เครื่องมือการวินิจฉัย (Diagnostic equipment)
- เครื่องมือการรักษา (Therapeutic equipment)
- เครื่องมือห้องปฏิบัติการ (Laboratory equipment)

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด

- อุบัติเหตุ
- ระบบไฟฟ้าทำงานผิดปกติ เช่น ไฟตก
- ความเสียหายของอุปกรณ์
- ภัยพิบัติทางธรรมชาติ
- ภัยสงคราม
- การจราจล การโจรกรรม ฯลฯ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

การประเมินต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าผู้สมัคร:

- จัดการวางแผนและเตรียมความพร้อมในการให้บริการและการบำรุงรักษาได้สอดคล้องขั้นตอนความปลอดภัย
- ตรวจสอบโปรแกรมที่ได้รับการพัฒนาสำหรับการให้บริการและการบำรุงรักษาให้เป็นไปตามความต้องการของงาน
- ระบุและให้รายละเอียดเครื่องมือช่าง อุปกรณ์ และวัสดุที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานตามที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้ (User's manual)
- ใช้กลไกการวัด การบันทึก และการรายงานความคืบหน้าของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อการให้บริการและการบำรุงรักษาที่ตรงตามแผนและกำหนดการ
- เก็บรักษาประวัติและเอกสารการให้บริการและกิจกรรมการบำรุงรักษา
- รายงานปัญหาการจัดการคุณภาพและการตอบสนองตามขั้นตอน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20303

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้
ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการแก้ปัญหาในการทำงานรวมถึงการประยุกต์ใช้เทคนิคการแก้ปัญหาและเทคโนโลยีสารสนเทศในการตรวจสอบและวางแผนวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ระบุปัญหาและสาเหตุของปัญหา ดำเนินการแก้ไข
และจัดทำข้อเสนอแนะส่งหัวหน้างาน/ผู้บริหาร

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์
นักอุปกรณ์การแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2030301 ระบุปัญหาและสาเหตุของปัญหา	1.1 วิเคราะห์ปัญหาโดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศช่วยหาข้อมูลประกอบ 1.2 หาสาเหตุของปัญหาโดยใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศช่วย 1.3 ระบุสาเหตุของปัญหาด้วยเทคนิคการวิเคราะห์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
2030302 ดำเนินการแก้ไข	2.1 พิจารณาตัวเลือกที่เป็นไปได้ทั้งหมดเพื่อการแก้ปัญหา 2.2 หาวิธีการแก้ไขปัญหาและแก้สาเหตุที่เป็นไปได้ในอนาคต 2.3 พัฒนาแผนปฏิบัติการแก้ไขปัญหา	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
2030303 จัดทำข้อเสนอแนะส่งหัวหน้างาน/ผู้บริหาร	3.1 จัดทำรายงานข้อเสนอ 3.2 ติดตามผลข้อเสนอหากความจำเป็น	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการใช้เทคนิคการแก้ปัญหา
- ทักษะการระบุและการทำความเข้าใจธรรมชาติของปัญหา
- ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ
- ทักษะการประเมินผลการแก้ปัญหา
- การดำเนินการตามแผนพัฒนาเพื่อแก้ไขปัญหา

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความเข้าใจในขั้นตอน การดำเนินงาน
- การสร้างข้อกำหนดปฏิบัติการแก้ไขและการจัดทำข้อเสนอแนะ
- อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องและกระบวนการปฏิบัติงาน
- หลักการของกลยุทธ์และเทคนิคการตัดสินใจ
- ระบบสารสนเทศขององค์กรและการเก็บรวบรวมข้อมูล

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>เทคนิคการวิเคราะห์</u> (Analytical techniques)

- การระดมสมอง (Brainstorming)
- ลีน (Lean)
- แผนภาพสาเหตุและผลกระทบ
- การวิเคราะห์ Pareto
- การวิเคราะห์ SWOT
- Gant chart
- RCA (Root Cause Analysis)

<u>ปัญหา</u> (Problem)

- ปัญหาคุณภาพและกระบวนการที่ไม่ใช่ขั้นตอนปกติ (Non-routine)

- การเลือก ความพร้อมใช้งาน และความล้มเหลว ของอุปกรณ์
- ปัญหาการจัดสรรการทำงานและการทำงานเป็นทีม
- ความปลอดภัย และ สถานการณ์ฉุกเฉิน และ อุบัติเหตุ

แผนปฏิบัติงาน (Action plans)

- ลำดับความต้องการ
- วัตถุประสงค์ที่สามารถวัดได้
- ความต้องการทรัพยากร
- ระยะเวลา
- ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย
- การประเมินความเสี่ยง
- ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม
- ความต้องการการประสานงานและการตอบสนอง

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

การประเมินต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าผู้สมัคร

- สามารถระบุปัญหา
- สามารถกำหนดสาเหตุพื้นฐานของปัญหา
- สามารถนำเสนอคำแนะนำกับผู้จัดการ
- สามารถกำหนดการดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน

การเข้าถึงสถานการณ์จริงหรือสถานการณ์จำลองที่เหมาะสมเป็นสิ่งจำเป็น รวมถึงพื้นที่การทำงานวัสดุ ไดอะแกรมและคู่มือ เครื่องมือช่าง เครื่องมือและอุปกรณ์ทดสอบ และข้อมูลเกี่ยวกับการปฏิบัติในสถานที่ทำงานและหลักความปลอดภัย